

⑬ Int. Cl.

A 61 M 29/00
A 61 B 17/00
A 61 F 2/04

識別記号

3 2 0

庁内整理番号

6971-4C
7916-4C
7603-4C

⑭ 公開 平成3年(1991)6月28日

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全6頁)

⑮ 発明の名称 関節接合型ステント

⑯ 特 願 平2-263238

⑰ 出 願 平2(1990)10月2日

優先権主張 ⑱1989年10月2日⑲米国(US)⑳416,000

㉑ 発 明 者 ロドニー ジー. ウル アメリカ合衆国 ミネソタ州 55369 メイプル グロー
ツフ プ、イーグル レイク ドライブ 468 ダブリュ.

㉒ 出 願 人 メドトロニック イン アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミネアポリス ノ
コーポレーテッド ース イースト セントラル アベニュー 7000

㉓ 代 理 人 弁理士 小林 十四雄 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

関節接合型ステント

2. 特許請求の範囲

(1) 少なくとも2以上の金属性の管状ステント分節部と、当該ステント分節部同士を接合するための生体適応性材料よりなる柔軟なヒンジ部とを有することを特徴とする関節接合型ステント。

(2) 前記ヒンジ部はまっすぐなワイヤーであることを特徴とする請求項1に記載の関節接合型ステント。

(3) 前記ヒンジ部は、らせん状のワイヤーであることを特徴とする請求項1に記載の関節接合型ステント。

(4) 前記ヒンジ部は、放射線非透過性材料で作られているか、または被覆されていることを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載の関節接合型ステント。

(5) 複数個のワイヤーの各端部を互いに溶着してなる少なくとも2以上の管状ステント分節部と、当該ワイヤーの一端部を延伸してなる当該ステント分節部相互間を接合するためのヒンジ部とを有することを特徴とする関節接合型ステント。

(6) 前記ヒンジ部はステント分節部を構成するワイヤーよりも小さな直径を有することを特徴とする請求項5に記載の関節接合型ステント。

(7) 前記ヒンジ部は、らせん状に巻かれていることを特徴とする請求項5または6のいずれかに記載の関節接合型ステント。

(8) 前記ヒンジ部は放射線非透過性材料で作られているか、または被覆されていることを特徴とする請求項5乃至7のいずれかに記載の関節接合型ステント。

3. 発明の詳細な説明

<産業上の利用分野>

本発明は、冠状動脈拡張術や、その他の部位の血管拡張術として用いられる気球応用血管整形術

を施した後に、人間やその他の動物の冠状動脈や末梢動脈等の血管の開通を維持するための血管内ステントに関するものである。さらに詳しくは、従来のステントでは、これを使用することが困難であった動脈中の屈曲部や直径が変化する位置に用いるためのステントであって、一回の施術で取り付けることができる一本のステントの適用範囲を拡張することができるステントに関するものである。

<従来の技術>

冠状動脈拡張術やその他の部位の血管拡張術に関連してステントを使用することの有用性は広く知られている。

初期のステントは、移植後血管を支えるためのステントを拡張させるために余計な作業が必要であった。

その後、本発明者らによる圧縮ステント及びその挿入システムに関する米国特許第4830003号等の技術改良により、圧縮型弾性ステントを装填、保持したカテーテルシステムであって、当

節部と、当該ステント分節部同士を接合するための生体適応性材料よりなる柔軟なヒンジ部とを有するものである。

このヒンジ部は、まっすぐなワイヤーであっても、らせん状のワイヤーであってもよい。

更に、このヒンジ部は、放射線非透過性材料で作られているか、または放射線非透過性材料で被覆されていることが望ましい。

また、当該ステント分節部は、複数個のワイヤーの各端部を互いに溶着してなる管状のものであるが、この少なくとも2以上の管状ステント分節部相互間を接合するのに当該ワイヤーの一端部を延伸してヒンジ部としてもよい。

なお、このヒンジ部はステント分節部を構成するワイヤーよりも小さな直径を有することが好ましい。

また、このヒンジ部はらせん状に巻かれていてもよく、更に、放射線非透過性材料で作られているか、または被覆されていることが望ましい。

<実施例>

該ステントを動脈内の所望の位置に配置することができるものが開発されている。

<発明が解決しようとする課題>

この試みは、ステントの有用性を著しく改善し、作業の効率を従前のものに比べてよくするものであったが、血管の屈曲部においては、その曲がり具合や長さ、更に直径の変化にあわせて血管を適度に支えるために複数のステントを使用する必要があった。また、この方法では、ステントを正確な位置に間接して配置することが困難であり、隣り合うステント同士の干渉によりステントの効果が減少するおそれもあった。更に、この方法ではステントを適正に配置するのに多くの時間が必要であった。

そこで、本発明は、動脈の屈曲や直径の変化に対応するとともに、一回の施術で取付可能な単一のステントを提供することを課題とする。

<課題を解決するための手段>

上記課題を達成するために、本発明のステントは、少なくとも2以上の金属性の管状ステント分

本発明は、以下の非限定的実施例によってよりよく理解されるであろう。

まず、本発明の第1の実施例を第1図を用いて説明すると、本発明に係る関節接合型ステント10は、3つのステント分節部12と2つのヒンジ部14とからなっている。それぞれのステント分節部12は、個々のワイヤーがその両端部を溶着されて全体として管状を構成している。この例では、ステント分節部12は管状であるが、他の形でもよく、また、その数も限定されるものではない。ヒンジ部14は、生体適応性の柔軟性材料で作られており、ステント分節部12のワイヤーよりその直径は小さくなっている。ヒンジ部14は、レーザー溶着か電気溶着技術によって前後のステント分節部12のそれぞれの一端に溶着されている。

この実施例においては、2つのヒンジ部14は、3つのステント分節部12の軸線に対して同じ側に設けられている。これは、第1図に示すステントが、第2図に略示するとおり一方向のみに屈曲する動脈16内に取り付けられるものだからである。

ヒンジ部14は、全て屈曲部の外方に配置され、内方のスタント分節部12の端部は、屈曲のため互いに接近している。このヒンジ部14の配置によって、該ヒンジ部14は2つの役割を果たしている。その第1は、スタント分節部12をつなぐ橋として屈曲部からみて外方の動脈壁を補強的に支える役割であり、その第2は、ヒンジ部14と反対側の複数のスタント分節部12の端部を互いに近づける役割である。この第2の役割により、屈曲部内方の動脈壁は補強的に支えられることになる。

なお、これらのヒンジ部14は、蛍光透視鏡を用いて、動脈内に挿入された関節接合型ステントの位置を監視し、その方位を測定及び決定し得るように、放射線非透過性材料で作られるか、または放射線非透過性物質を被覆されている。

使用に際して本件発明に係る関節接合型ステント10は、第8図及び第9図に示す従来のスタント挿入装置を用いて動脈内の所定位置に挿入される。当該スタント挿入装置には、ガイドカテーテル51と、ステントを圧縮保持し、血管内の取り付け

け位置を定めるための外側カテーテル52と、外側カテーテル52がステントを血管内に取り付けるために後退する間、ステントを所望の位置に保持するための内側カテーテル54と、任意のガイドワイヤー56とから概略構成されている。

もし、ステントの進入方向が誤っている場合には、蛍光透視鏡による監視を行いつつ、外側カテーテル52をガイドカテーテル51の内側で回転して所望の進入方向を得ることができる。

次に、本発明の第2の実施例を第3図を用いて説明する。

第3図において、関節接合型ステント18は、2つのランプフィラメントのようならせん形状のヒンジ部22によって順次接合された3つのステント分節部20によって構成されている。ヒンジ部22は隣り合ったステント分節部20のそれぞれ1つのワイヤー端部に溶着されている。ヒンジ部22をらせん形状とすることで、ヒンジ部の強度を維持しつつ、血管の屈曲に対する柔軟性を増すことができる。

また、第4図及び第5図は、本発明の第4の実施例を示すものである。

第4図において、関節接合型ステント28は、2つのヒンジ部32によって順次溶着接合された3つのステント分節部30によって構成されているが、当該ヒンジ部22は、前述の実施例のものとは異なり、ステント分節部30を構成するワイヤーの一端部を延伸してなるものである。当該ヒンジ部22の直径はヒンジ部における柔軟性を増すために摩滅作質を施し、小さくしている。このタイプのヒンジ部は、別個のヒンジ部材を溶着した場合に比べてよりよく求められるヒンジ機能を果たす。

また、動脈34の屈曲が第5図のようにジグザグ状である場合には、前述の理由からヒンジ部22は、それぞれの屈曲の外方に位置するよう、ステントの軸線に対して交互に反対側に位置することが効果的である。

第5図は、第4図に示す関節接合型ステント28が、動脈34のジグザグ状の屈曲部に取り付けられた状態を示している。

最後に本発明の第4の実施例について、第6図を用いて説明する。

第6図において、関節接合型ステント36は、ヒンジ部42で接合された直径の大きいステント分節部38と、直径の小さいステント分節部40とから構成されている。本実施例は、動脈の内径が変化する部位について動脈壁を補強するための関節接合型ステントの構成を示すものである。

なお、第7図は、隣り合う2つのステント分節部46の各端部に溶着されたヒンジ部44(第3実施例を除く)の要部を拡大したものである。ヒンジ部44を構成する部材としては、ワイヤーまたはこれと同等の柔軟性をもった他の金属性部材であることが、ステント分節部46を接合し、ヒンジ部としての機能を発揮するために望ましい。

ここに示したいくつかの関節接合型ステントは、極めて多数の組み合わせが可能なステント分節部の代表的な例示にすぎない。しかも、異なったタイプの金属性のステント部材も、本発明の生体適合性のヒンジ部材によって、ただ溶着接合さ

れるだけで、関節接合型ステントとし得るのであって、ヒンジ部もそのタイプ、長さ、あるいは直径を問わない。

本発明の本質はこの関節接合型ステントが動脈の形状その他の状態に適合するように自由にその構成を変えることができる点にある。

ステント分節部の形状、直径、長さ、強度、配置及びヒンジ部の柔軟度（弾性）長さ及び接合位置を決定するために、冠状動脈整形術等に先立って、支えられるべき動脈壁は精密に解析される。その結果に従って、上記の様々な要求を計算に入れて関節接合型ステントは組み立てられる。

冠状動脈整形術等の後、まだガイドカテーテルが患部に残っている間に、外側カテーテル、内側カテーテル、関節接合型ステント及びガイドワイヤーは、ガイドカテーテルの中で関節接合型ステントが取り付けられる位置に配置される。

本発明は、上述の具体的実施例によって示されているけれども、これらの記述により本発明は限定的に解釈されるべきではなく、上述の実施例に

が動脈内に取り付けられた状態を示す図、第3図は本発明の第2の実施例を示す図、第4図は本発明の第3の実施例を示す図、第5図は第4図のステントが動脈内に取り付けられた状態を示す図、第6図は本発明の第4の実施例を示す図、第7図はステントのヒンジ接合部の拡大図、第8図は本発明に係る関節接合型ステントを装填したステント挿入装置の要部を示す一部縦断面図、第9図は本発明を実施するために用いるステント挿入用カテーテル及びガイドワイヤーを示す図である。

10、18、28…関節接合型ステント、

12、20、30、36、38、46

…ステント分節部、

14、22、32、42、44…ヒンジ部、

16、34…動脈

ついでの実形実施例及び本発明を具体化するその他の実施例が本発明に含まれるものであることは明白である。

<効果>

本発明の関節接合型ステントは、以上のように構成されているので次の特有の技術的效果を奏するものである。

(1) 直径の異なる複数のステント分節部を自由に組み合わせて接合することができるので、動脈の分岐点等、血管の直径が変化する部位についても所望の大きさのステントを1回の施術で取り付けることができる。

(2) 動脈屈曲部において、ヒンジ部を血管の軸線に対して、当該屈曲部と反対側とすることによって、当該屈曲部の動脈壁を効果的に支えることができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明に係る関節接合型ステントの第1の実施例を示す図、第2図は第1図のステント

Fig.-1

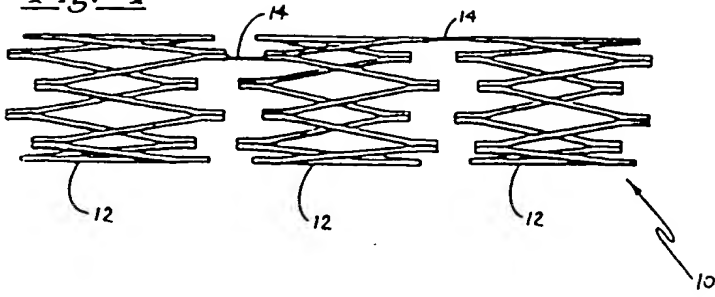


Fig.-2

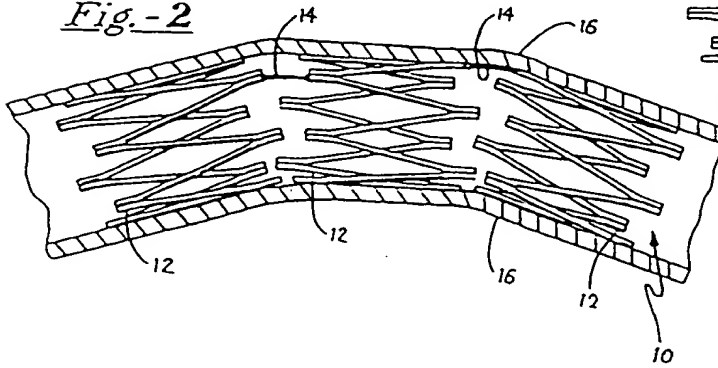


Fig.-3

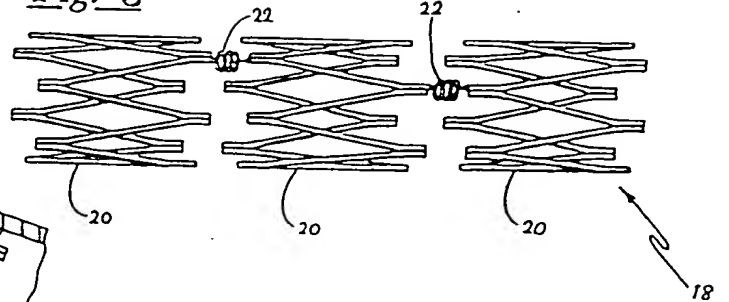


Fig.-4

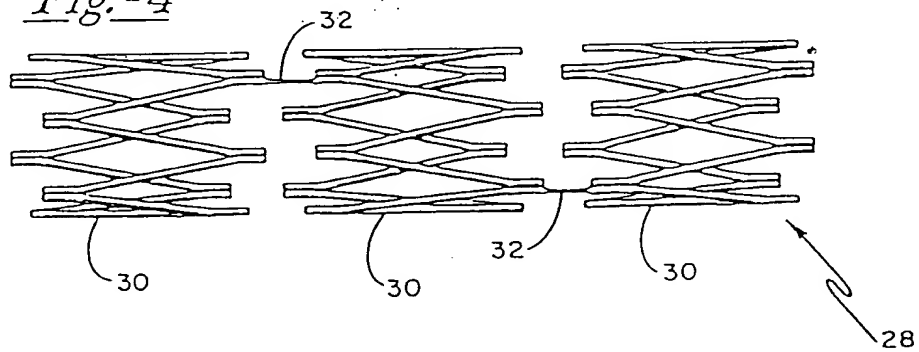


Fig.-5

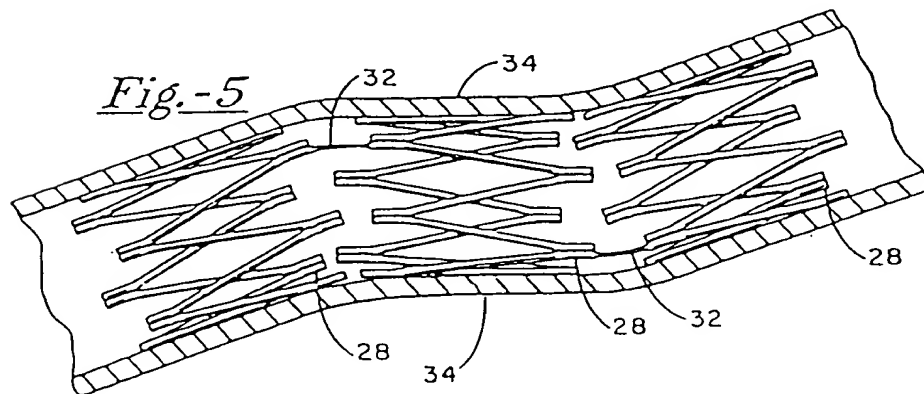


Fig.-6

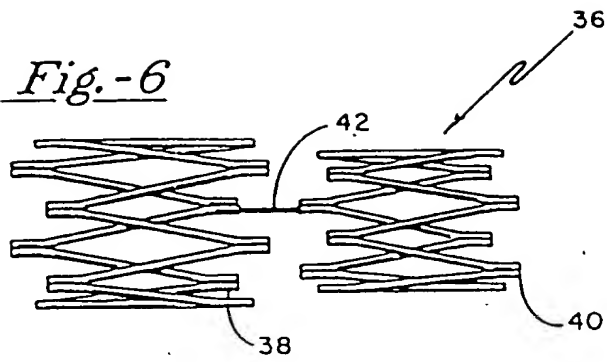


Fig.-7

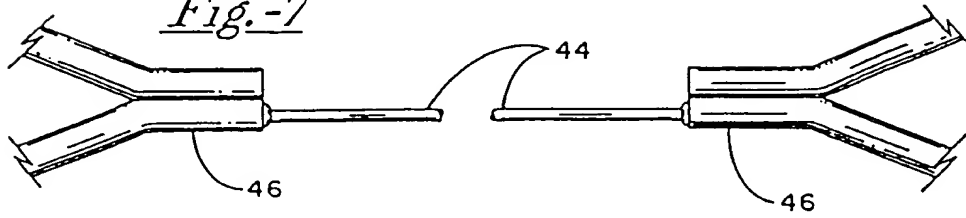


Fig.-8

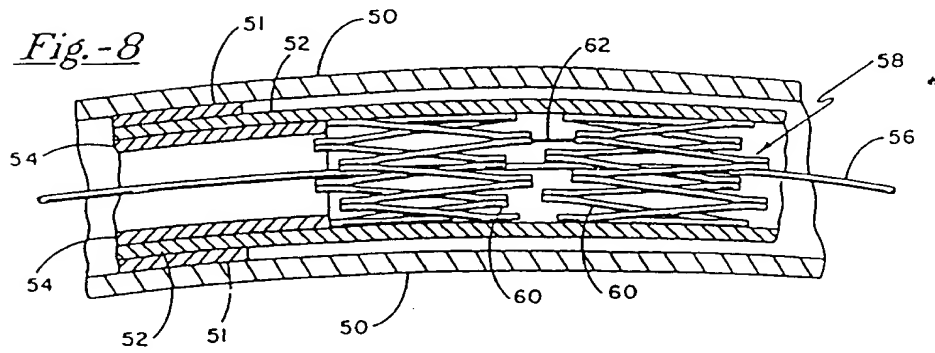


Fig.-9

